

“德爾銘” 麻醉工作站及附件 安全訊息

發布日期: 115 年 5 月 18 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 033203 號

產品英文名稱：“Dräger” Anesthesia Workstation including accessories

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
Atlan A350	如附件	04048675556176
Atlan A350XL		04048675556183

其餘原文警訊所述受影響型號/序號：國內未進口或未有查驗登記或登錄。

發布對象：醫療機構

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠針對 Atlan 系列麻醉工作站之活塞呼吸器發布安全訊息。經調查發現，由於組裝過程中的暫時性偏差導致馬達電路問題，可能造成機械通氣功能在系統測試時無法啟動，或於手術使用中突然失效。若於術中發生故障，機器將發出「呼吸機錯誤!!!」警示，此時機械通氣雖失效，但設備仍可持續提供手動通氣 (Man/Spon)、新鮮空氣、藥物輸送及所有監控功能。原廠已發布安全通知及更換受影響設備之馬達作為矯正預防措施。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 42 台，台灣德爾銘醫療器材有限公司預計 115 年 5 月 8 日前完成受影響客戶通知並提供建議事項。後續將依照原廠規劃，預計於 116 年 4 月 30 日前完成零件更換。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣德爾銘醫療器材有限公司

聯絡電話：02-22236388#634

聯絡人電子郵件：chiehhsuan.hung@draeger.com

相關訊息來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/atlan-a350>